

治験薬管理方法

1. 保管庫について

(1) 保管庫の種類と設置場所

治験薬は治験薬管理手順書で定められた保管温度条件に応じて、次の保管庫にて保管・管理を行っています。

<<保管庫一覧>>

保管条件	設置場所	保管庫	製造番号	施錠
1~30℃	東病棟 1階 薬剤部調剤室	パーチカルカルーセル 株式会社ダイフク	VCR3210B2-MA	可
2~8℃	東病棟地下1階 薬剤部薬品管理室	日軽プレハブ冷蔵庫 RHVQ 扉ズレ (プレハブ冷蔵庫) 日軽パネルシステム株式会社	105Q412	可
15~25℃	西診療棟 1階 臨床研究推進センター準備室	研究用保冷库 MPR-721R-PJ (恒温槽1) Panasonic	150009	可
		薬用保冷库 FMS-304GU (恒温槽2) フクシマガリレイ株式会社	1B-60383	可
-15~-25℃	東病棟 1階 薬剤部 乾性製剤室	バイオメディカルフリーザ MDF-MU549DH-PJ (冷凍庫) PHC 株式会社	2260057	可



↑パーチカルカルーセル 扉を閉めた状態 (左) と開けた状態 (右)



↑恒温槽1 (奥)
恒温槽2 (手前)



↑プレハブ冷蔵庫 外観 (左) と庫内 (右)
奥の扉から入り、2室の間の中扉を介して手前の治験薬専用庫に入室



↑恒温槽2の上部



↑冷凍庫 扉を閉めた状態 (左) と開けた状態 (右)

(2) 保管庫の保守点検

① 日々点検 (2021年4月1日より開始)

就業日、1日1回温度確認の際、保管庫の異常(異臭、異音、開閉不具合等)の有無を確認、異常有りの場合は、温度記録表の備考欄に事象を記録します。

② 定期点検 (2020年度より開始)

プレハブ冷蔵庫は、年に1回程度、医療機器メーカーにより、電源を切らない範囲での点検を依頼します。

2. 温度計について

(1) 温度計の種類

最低/最高温度計および温度ロガーを各保管庫に設置しています。

① 最低/最高温度計 (AD-5658) : 株式会社エー・アンド・デイ

就業日に1日1回、確認時間、前回リセットボタンを押した以降の記録時/最低/最高温度、温度逸脱の有無、確認者を当院で作成した温度記録表(資料1)に記録をしています。

温度記録表は、治験依頼者の求めに応じて、閲覧や写しを提供することも可能です。

② 温度監視機能付き無線ロガー (MD8001-300) : 株式会社チノー (-15~-25℃の冷凍庫は未設置)

一定間隔(5分)で温度を記録しています。月初めに前月1ヶ月分の記録を印刷し保管しています。

設定温度外となった場合には、担当者へ警報メールが一斉送信されます。設定温度については後述の資料2を参照ください。

最低/最高温度計



温度監視機能付き無線ロガー



(2) 温度計の精度管理について

① 温度計 (AD-5658) : 株式会社エー・アンド・デイ

保証期限(購入から1年)が切れる前にすべて買い替えを行っています。各温度計の保証書の写しのご提供は可能です。

② 温度監視機能付き無線ロガー (MD8001-300) : 株式会社チノー (冷凍庫を除く)

年に1回、医療機器会社による定期点検を依頼しています。医療機器会社所有の校正された温度計を用いて、温度ロガーの温度表示を比較する方法で点検を行っています。定期点検時に使用した校正された医療機器会社所有温度計の校正証明書の写しを入手し保管しています。点検報告書(作業報告書)および定期点検に使用した医療機器会社の校正された温度計の校正証明書の写しの閲覧やその写しを提供することも可能です。

3. 温度記録

就業日に1日1回、当院書式の温度記録表に、確認時間、最低/最高温度計の前リセットボタンを押した以降の記録時/最低/最高温度、温度逸脱の有無、確認者を記録しています。確認者はGCPTレーニング(CREDITS)を修了した治験薬管理者および治験薬管理補助者です。治験薬管理者名および治験薬管理補助者名は臨床研究推進センター ホームページのスタッフ一覧をご参照ください。

資料1. 温度記録表(当院書式)

温度確認表		新潟大学医歯学総合病院 薬剤部調剤室						
保管庫: パーチカルカルーセル(株式会社ダイフク)		温度(°C)				温度逸脱の有無	確認者	備考*
日付	確認時間	記録時	最低	最高				
20 /								
1日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有			
2日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有			
3日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有			
4日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有			
5日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有			
6日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有			
7日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有			
8日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有			
9日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有			
10日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有			
11日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有			
12日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有			
13日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有			
14日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有			
15日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有			
16日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有			
17日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有			
18日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有			
19日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有			
20日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有			
21日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有			
22日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有			
23日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有			
24日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有			
25日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有			
26日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有			
27日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有			
28日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有			
29日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有			
30日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有			
31日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有			

※保管庫の異常(異音、異臭、開閉不具合等)の有無を確認し、異常有の場合その事象を記録する。異常無は記載不要。
最終確認日: 20 年 月 日 確認者署名:

(3) 緊急時の対応について

薬剤部は24時間体制で薬剤師が勤務しており、夜間はすべての入り口を施錠しています。恒温槽のある臨床研究推進センター準備室は、常時施錠しています。

また、薬剤部調剤室は独立した空調設備です。各治験薬保管庫は、非常用電源に接続しており、計画停電や災害・停電時にも対応できるようになっています。

資料2 無線ロガー警報メール設定温度

保管条件	保管場所	保管庫	設定温度(°C)	
			下限	上限
1~30°C	東病棟1階 薬剤部調剤室	パーチカルカルーセル 株式会社ダイフク	15.0	25.0
2~8°C	東病棟地下1階 薬剤部薬品管理室	日軽プレハブ冷蔵庫 RHVQ 扉ズレ (プレハブ冷蔵庫) 日軽パネルシステム株式会社	2.5	7.5
15~25°C	西診療棟1階 臨床研究推進センター準備室	研究用保冷库 MPR-721R-PJ (恒温槽1) Panasonic 薬用保冷库 FMS-304GU (恒温槽2) フクシマガリレイ株式会社	16.0	24.0

★その他の保管条件が必要な場合は、施設選定時に担当者までご相談ください。